


Dieses Feld nur bedrucken, bitte nicht überkleben!

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname und Adresse der Versicherten		
		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Arztstempel der verantwortlichen ärztlichen Person
--



WM-8012-DE-021

Barcode aufkleben

## ANFORDERUNGSFORMULAR – NIPT Rhesus-D



Informationen zur Schwangerschaft		Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJJJ)	<input type="checkbox"/> nachgefordertes Material	Name der Ärztin/des Arztes
Schwangerschaftswoche:	<input type="text"/> + <input type="text"/>	(mind. SSW 11 +0 bis max. 24+0 p.m.)		Körpergröße: <input type="text"/> cm
Ergebnis früher RhD-Antikörper Suchtest:	<input type="checkbox"/> positiv <input type="checkbox"/> negativ			Gewicht vor der Schwangerschaft: <input type="text"/> kg

### Bitte beachten Sie:

- ▶ Der NIPT Rhesus-D kann nicht bei Zwillingsschwangerschaften, Patientinnen mit positivem Rhesus-D Status, bei einer Heparinisierung der Patientin, bei Z. n. Vanishing Twin oder Z. n. Transplantation durchgeführt werden.
- ▶ Für die Untersuchung werden mind. 9 ml venöses Blut in speziellen K2-EDTA Blutröhrchen benötigt.
- ▶ Die Probe muss max. 4 Tage nach Blutentnahme das MGZ erreichen.
- ▶ Ein Muster-10 Überweisungsschein wird benötigt.

### Auftrag: Durchführung des NIPT Rhesus-D (OMIM-G: \*111680)

#### Anforderung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Ich bestätige, dass oben genannte Patientin gemäß GenDG humangenetisch beraten und aufgeklärt wurde. Die Blutprobe stammt von der auf diesem Formular genannten Patientin, sofern Barcode-Nummer auf Blutröhrchen und Formular übereinstimmen oder die Patientin eindeutig über den Namen und das Geburtsdatum auf Röhrchen und Formular identifizierbar ist.

Die Patientin erklärt mir gegenüber ihren Verzicht auf ein genetisches Beratungsgespräch (siehe unten).

Ort, Datum
Unterschrift der verantwortlichen ärztlichen Person
X

#### Einwilligung zur Durchführung des NIPT / nach GenDG (Gendiagnostikgesetz)

Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zur Durchführung des NIPT Rhesus-D. Ich wurde von meiner verantw. Ärztin/meinem verantw. Arzt gemäß GenDG humangenetisch beraten und aufgeklärt. Ich wurde darüber informiert und stimme zu, dass die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet und ausgewertet werden. Mein Recht auf Nichtwissen, auch von Teilergebnissen des NIPT Rhesus-D, habe ich zur Kenntnis genommen.

Darüber hinaus willige ich ein/nicht ein:

Erhobene Daten/Ergebnisse dürfen zum Zwecke der Qualitätssicherung und für wissenschaftliche Zwecke genutzt und anonymisiert in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.  Ja  Nein

Überschüssiges, nicht namentlich gekennzeichnetes Untersuchungsmaterial darf zum Zwecke der Qualitätssicherung, der wissenschaftlichen Forschung sowie der Entwicklung neuer Diagnosemöglichkeiten aufbewahrt werden.  Ja  Nein

Über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten NIPT zur Bestimmung des fetalen RhD-Faktors aus mütterlichem Blut wurde ich bereits umfassend mündlich und ggf. ergänzend schriftlich aufgeklärt. Die für diese Untersuchung zusätzlich gesetzlich vorgesehene genetische Beratung umfasst insbesondere die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der genetischen Untersuchung. Ich verzichte in diesem Zusammenhang auf eine genetische Beratung.  Ja  Nein

Ich entbinde die einsendende Ärztin/den einsendenden Arzt von ihrer/seiner Schweigepflicht und erlaube die Mitteilung von Bestätigungsergebnissen oder Befunden in Bezug auf den NIPT Rhesus-D an das MGZ.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit gegenüber der verantwortlichen Ärztin/dem verantwortlichen Arzt ganz oder in Teilen widerrufen. Bei Widerruf meiner Einwilligung bleibt die bis dahin erfolgte Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten rechtmäßig.

E-Mail-Adresse der Patientin		
Telefonnummer der Patientin	Ort, Datum	Unterschrift der Patientin
		X

### MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum

Prof. Dr. med. Dipl.-Chem. Elke Holinski-Feder  
 PD Dr. med. Angela Abicht  
 Dr. med. Teresa Neuhaus  
 Partnerschaft von Fachärztinnen für Humangenetik mbB, MVZ

Bayerstraße 3-5 | 80335 München  
 Telefon: +49 (0)89 30 90 886 - 400 | Fax: - 444  
 info@mgz-muenchen.de | www.mgz-muenchen.de

Kontoverbindung: Deutsche Apotheker- und Ärztebank  
 IBAN: DE51 3006 0601 1006 6952 13 | SWIFT: DAAEEDDDXXX  
 Kontoinhaber: MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum  
 USt-ID: DE DE288087570

Der NIPT Rhesus-D ist ein Screening-Test, es sind sowohl falsch-positive als auch falsch-negative Testergebnisse möglich. Falsch-positive Testergebnisse können durch eine maternale RhD Pseudogen-Variante (wie z.B. RHD Psi) entstehen.

Falsch-negative Ergebnisse treten mit einer Häufigkeit von ca. 1:2000 auf und werden meist durch einen zu geringen Anteil an fetoplazentarer cfDNA im mütterlichen Blut verursacht.

#### **Das Verfahren des NIPT Rhesus-D**

Das NIPT Rhesus-D Testverfahren basiert auf dem Devyser RHD Kit (CE-IVD), welcher über eine RHD Exon 4 basierte Real-time PCR Aussagen zum fetalen Rhesus-D Status erlaubt. Ab der 12. Schwangerschaftswoche (11+0) kann aus einer mütterlichen Blutprobe (spezielle K2-EDTA-Blutröhrchen) zellfreie DNA isoliert und mit Hilfe des Kits untersucht werden. Das Untersuchungsverfahren ist im Rahmen einer klinischen Studie an 597 Proben validiert worden. Als Referenzergebnisse dienten dabei die serologisch ermittelten Rhesus-D Statusinformationen der Feten. Es wurde eine Sensitivität von 99,7% und eine Spezifität von 99,5 % ermittelt (positiver Vorhersagewert (engl. PPV): 99,7 %; negativer Vorhersagewert (engl. NPV): 99,5 %).

#### **Einschränkungen des Testverfahrens**

Der NIPT Rhesus-D ersetzt nicht den gemäß Mutterschaftsrichtlinien empfohlenen frühen RhD-Antikörpersuchtest (Anti-D-Antikörper). Ebenfalls ist nachgeburtlich der Rhesusfaktor serologisch zu bestimmen. Bei diskrepanten Ergebnissen von serologisch ermittelten und cfDNA basiertem RhD-Status ist eine Anti-D-Prophylaxe bis spätestens 72 Stunden nach der Geburt indiziert.

Der NIPT Rhesus-D kann nicht durchgeführt werden bei Zwillingsschwangerschaften, Patientinnen mit positivem Rhesus-D Status, bei einer Heparinisierung der Patientin, bei Z. n. Vanishing Twin oder Z. n. Transplantation. Für die Untersuchung werden mind. 9 ml venöses Blut in speziellen K2-EDTA Blutröhrchen benötigt. Das Probenalter bei Ankunft im MGZ München darf max. 4 Tage nach Blutentnahme betragen.